

Z á p i s
z jednání Národní imunizační komise (NIKO) konaného
dne 7. ledna 2015 na Ministerstvu zdravotnictví

Přítomní dle prezenční listiny.

1. Očkování a sankce v kontextu vládního návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb.

V úvodu jednání předseda NIKO v reakci na mylnou mediální interpretaci některých dopadů vládního návrhu zákona o ochraně veřejného zdraví zdůraznil, že tento zákon nezavádí žádnou novou sankci vůči těm lékařům, kteří odmítnou provádět povinná očkování dětí, jeho znění zůstává v daném ohledu stejné. Navrhovanou změnou je o jeden milion vyšší možná pokuta, nikoli podmínky pro její udělení. Pokud zákon v navržené podobě bude schválen, změní se pouze horní hranice výše pokuty, a to z dosud platných maximálně dvou na maximálně tři miliony Kč. Vyšší maximální hranici pokuty je navrženo zavést proto, že povinnost se týká lékařů, kteří si mají být vědomi významu pravidelného očkování. Pokuta za neprovedení pravidelného očkování hrozí poskytovateli zdravotních služeb, který nesplní povinnost provést pravidelné očkování, ač o ně zákonný zástupce dítěte žádá. Je třeba upozornit, že povinnost některých očkování je zavedena i v zemích západní Evropy. Očkovací schémata v jednotlivých zemích se jen liší počtem nemocí, proti kterým se očkuje, počtem podaných dávek vakcíny a věkem dětí kdy je vakcína aplikována – přehled je dostupný například na webové adrese:

<http://vaccine-.schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx>.

V souvislosti s probíhající diskusí na téma povinnosti očkování se NIKO jednohlasně usnesla, že podporuje zachování stávající povinnosti očkování proti devíti infekčním nemocem preventabilním vakcinací.

Podrobné stanovisko k výše uvedené problematice bude zveřejněno formou tiskové zprávy na webu Ministerstva zdravotnictví.

2. Prodloužení termínu aplikace druhé dávky MMR

Na základě závěrů z jednání NIKO dne 8. 10. 2014 a s přihlédnutím k výsledkům sérologických přehledů provedených v roce 2013 byla analyzována epidemiologická situace ve výskytu příušnic v ČR a dalších zemích EU v kontextu zavedených očkovacích schémat pro MMR.

Z analýzy epidemiologické situace ve výskytu příušnic v ČR za období let 2010 – 2014 vyplývá, že notifikovaná incidence příušnic v daném období kolísala v rozmezí od 6,4 (v roce 2014) do 37,1 (v roce 2012) na 100 tisíc obyvatel. S výjimkou roku 2013 většinou výrazně převažovalo postižení osob ve věkové skupině 15 – 19 let s nejvyšší dosaženou incidencí v roce 2012 (285 na 100 tisíc.). Podle jednotek věku převažovalo postižení osob ve věku 17 let (62 na 100 tisíc v roce 2014, 308 na 100 tisíc v roce 2012). Poslední oficiálně dostupná data Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí jsou za rok 2012 (Roční epidemiologická zpráva o vakcinaci preventabilních nemocech, 2014). Tato data udávají počty případů příušnic evidovaných v evropském systému TESSy, přičemž se jedná pouze o počty

laboratorně potvrzených onemocnění. ČR se v databázi TESSy za rok 2012 řadí s incidencí 13,38 na 100 tisíc na druhé místo v pořadí zemí EU s nejvyšší incidencí příušnic a to hned za Belgií (s incidencí 24,19 na 100 tisíc).

Výsledky analýzy očkovacích schémat evropských států ukázaly, že stávajícímu MMR očkovacímu schématu v ČR se nejvíce blíží schémata platná pro SRN a Francii, ostatní státy Evropy mají termín podání druhé dávky vakcíny MMR různě posunut do věku dítěte v rozmezí od 3 (Velká Británie) až do 13 let (Estonsko). Jak v SRN, tak ve Francii je k vakcinaci používán Priorix a MMRVaxPro (výrobce SANOFI PASTEUR MSD SNC, vakcína obsahuje stejně jako Priorix virus příušnic odvozený od kmene Jeryl Lynn). Očkovací MMR schéma Belgie (k vakcinaci používán Priorix a MMRVaxPro) vychází z aplikace 1. dávky vakcíny ve věku 12 – 13 měsíců, přeočkování ve věku 10 – 13 let a dvou „catch-up“ vakcinací ve věku 5 – 7 let a 15 – 16 let.

S ohledem na výše uvedené a zejména na základě výsledků sérologických přehledů provedených v roce 2013, které mimo jiné prokázaly velmi nízkou prevalenci protilátek proti příušnicím u osob očkovaných před více než 5 lety a i přes vysokou proočkovanost dětské populace pozitivitu protilátek proti příušnicím v průměru pouze u 53,3 % všech vyšetřených osob, považuje NIKO za nezbytné, aby byl termín aplikace druhé dávky vakcíny MMR posunut do věku od dokončeného 7. roku života do dokončeného 8. roku života dítěte. Z praktického hlediska spadá takto navržený termín aplikace druhé dávky do věku, ve kterém jsou prováděny pravidelné preventivní prohlídky dětí. Zároveň s uvedenou změnou NIKO považuje za přínosné upravit dikci návrhu novely vyhlášky o očkování i v případě aplikace první dávky vakcíny MMR tak, aby byl jednoznačně vymezen nejzazší termín očkování 1. dávkou a to 18. měsíc věku dítěte. Vzhledem k tomu, že v současnosti nejsou dostupná zcela konzistentní data potřebná k vyhodnocení MMR očkovacích strategií v zemích EU, doporučuje NIKO i nadále provádět průběžnou analýzu vývoje epidemiologické situace ve výskytu MMR v provázanosti s pravidelně se opakujícími sérologickými přehledy.

3. Stav v řešení financování kompenzací vedlejších reakcí po očkování

V současné době pokračuje shromažďování odborných stanovisek zainteresovaných odborů Ministerstva zdravotnictví. Aktuálně budou stanoviska ještě doplněna o posouzení možnosti související úpravy novely zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

4. Různé

- Vakcinace nedonošených dětí

NIKO projednala žádost doc. MUDr. Jiřího Dorta, Ph.D. o prezentování nesouhlasu České neonatologické společnosti ČLS JEP se stanoviskem České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP k očkování dětí s porodní hmotností pod 1500g, které bylo publikováno v Lékařských listech

12/2014. Podle tohoto stanoviska se novorozenci s velmi nízkou porodní hmotností mají očkovat stejně jako donošené děti, tj. dle věku kalendářního. Stanovisko dále uvádí, že nedonošenost není důvodem k odložení očkování, takže by se mělo zahajovat dokonce i ještě za prvního pobytu v nemocnici. Česká neonatologická společnost ČLS JEP se danou problematikou zabývá a svoje stanovisko vydá později.

NIKO vzalo stanovisko České neonatologické společnosti ČLS JEP na vědomí a ve snaze najít mezioborový konsensus bude iniciovat společné jednání s dotčenými odbornými lékařskými společnostmi.

- **Vakcinace proti HPV u chlapců**

S ohledem na prozatím poměrně nejednotný názor na zavedení očkování je nezbytné pokračovat v získávání dalších dat týkajících se účinnosti a cost-benefitu očkování proti HPV u chlapců ve světě. Členové NIKO zašlou prof. Chlíbkovi nejpozději do 6 týdnů podklady, které na dané téma aktivně získají ze zdrojů v rámci své odbornosti, včetně literárních rešerší a recentních vědeckých publikací na dané téma v časopisech s impakt faktorem.

- **Novela vyhlášky o očkování**

Ministerstvo zdravotnictví zašle během ledna 2015 členům NIKO poslední verzi připravované novely vyhlášky o očkování, současně bude stanoven termín zaslání připomínek.

- **Rozšíření NIKO**

Česká společnost alergologie a klinické imunologie ČLS JEP požádala o své zastoupení v NIKO, která doporučuje žádosti vyhovět. Na základě tohoto doporučení budou učiněny potřebné kroky k formálnímu zakotvení změny ve složení NIKO.

V Praze dne 12. ledna 2015

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Verifikoval: Prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.